



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.04.2010 № ОДЧ - 392/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии Набор реагентов
для иммуноферментного определения антигена СА72-4
в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»



2351925

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА72-4 в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА», ТУ 9398-244-18619450-2009», REF K244, производства ООО «ХЕМА», Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2, регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07273 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 08.04.2010 № ФСР 2010/07273, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 72-4 в сыворотке (плазме) крови «СА 72-4-ИФА» по ТУ 9398-244-18619450-2009», производства ООО «ХЕМА», Россия, 125319, г. Москва, 4-я ул. 8 Марта, д.3, стр.3, пом.2 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07273, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка изделий должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное и сокращенное названия изделия; - номер технических условий (для российского изготовителя); - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости); <p>Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации, и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»</p>	<p>Полное наименование изделия на этикетке потребительской упаковки не приведено</p> <p>Номер технических условий на этикетке потребительской упаковки не указан</p> <p>Символ 5.4.1 «Биологический риск» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 в маркировке пакета отсутствует</p> <p>На этикетке набора реагентов, в состав которого входит контрольная сыворотка, изготовленная на основе сыворотки крови человека, а также калибровочные пробы, надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» не представлена (надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют. Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы» имеется на титульном листе инструкции по применению, представленной с образцом)</p>
	<p>На каждый флакон, пакет и (или) пробирку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7317-78) или бумаги для печати типографской (ГОСТ</p>	<p>Знак агрессивности на флаконе со стоп-реагентом отсутствует. В маркировке компонентов набора дополнительно указан каталожный номер (REF), знак CE,</p>

	<p>9095-89) с указанием: - знака агрессивности (ГОСТ 19433-89) на флаконе со стоп-реагентом</p>	<p>сведения о которых отсутствуют в технических условиях. На крышки флаконов с контрольной сывороткой и калибровочными пробами нанесены буквенно-цифровые обозначения, сведения о которых в ТУ отсутствуют</p>
<p>Инструкция по применению</p>	<p>Инструкция по применению должна содержать следующие сведения: А) состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются</p> <p>Г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции</p> <p>Д) ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем</p> <p>Ж) Указание о прекращении применения серии изделия по</p>	<p>Диапазон допустимого отклонения содержания антигена СА 72-4 в калибровочных пробах и контрольной сыворотке в инструкции по применению, представленной с образцом, не указан. Происхождение антигена СА 72-4 (активный ингредиент), входящего в состав компонентов набора реагентов, не указано. Сведения о консервантах (азид натрия), входящих в состав компонентов набора реагентов, в инструкции по применению отсутствуют.</p> <p>В инструкции по применению, представленной с образцом, сведения о потенциально интерферирующих веществах (гемоглобин, билирубин, триглицериды), выраженные количественно, не приведены. В инструкции по применению, представленной с образцом, указано, что чувствительность не превышает 1,0 Ед/мл (в соответствии с техническими условиями – не более 2,0 Ед/мл).</p> <p>Рекомендации в части использования внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию антигена СА 72-4 в установленном порядке, отсутствуют.</p> <p>Указание на необходимость прекращения применения серии</p>

истечению срока ее годности;

К) указания о необходимости использования специального оборудования, включая необходимую информацию для его идентификации

Л) тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования

С) предпринимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия

Т) информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия

Ф) если изделие должно быть использовано в комбинации с установкой или соединением с другим медицинским изделием или оборудованием, детальная характеристика изделия имеет существенное значение для корректной и безопасной работы такой комбинации

изделия по истечении срока ее годности в инструкции по применению, представленной с образцом, отсутствует.

В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими / автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют

Условия сбора, взятия, предварительной обработки образцов биологического материала не указаны. Не приведены сведения об антикоагулянтах для получения плазмы.

Информация отсутствует

Рекомендации в части процедур валидации набора реагентов при использовании внешних контрольных материалов, аттестованных по содержанию антигена СА 72-4 в установленном порядке, отсутствуют

В разделе 6 «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором» инструкции по применению указано оборудование для процедуры ручного анализа. Сведения о возможности / невозможности использования набора реагентов совместно с полуавтоматическими /

	<p>Х) информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов</p> <p>Б) необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.</p>	<p>автоматическими анализаторами в инструкции по применению отсутствуют.</p> <p>Сведения о классах образующихся отходов и их утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2710-90 в инструкции по применению не приведены</p> <p>Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с набором в связи с наличием в его составе материалов человеческого (контрольная сыворотка) и животного (планшет, конъюгат) происхождения, в инструкции по применению, представленной с образцом, не приведены.</p>
<p>Паспорт на изделие</p>	<p>Паспорт на изделие должен содержать: условия транспортирования; результаты контроля на соответствие набора всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов;</p>	<p>Условия транспортирования в паспорте контроля качества, представленном с образцом, не приведены, отсутствуют значение оптической плотности калибровочной пробы 200 Ед/мл, результаты тестов на «открытие», «линейность». Состав и характеристики калибровочных проб, приведенные в паспорте контроля качества (основа – трис-буфер, указан диапазон рН) не соответствуют информации инструкции по применению, представленной с образцом (изготовлены на основе сыворотки крови человека, диапазон рН не указан)</p>

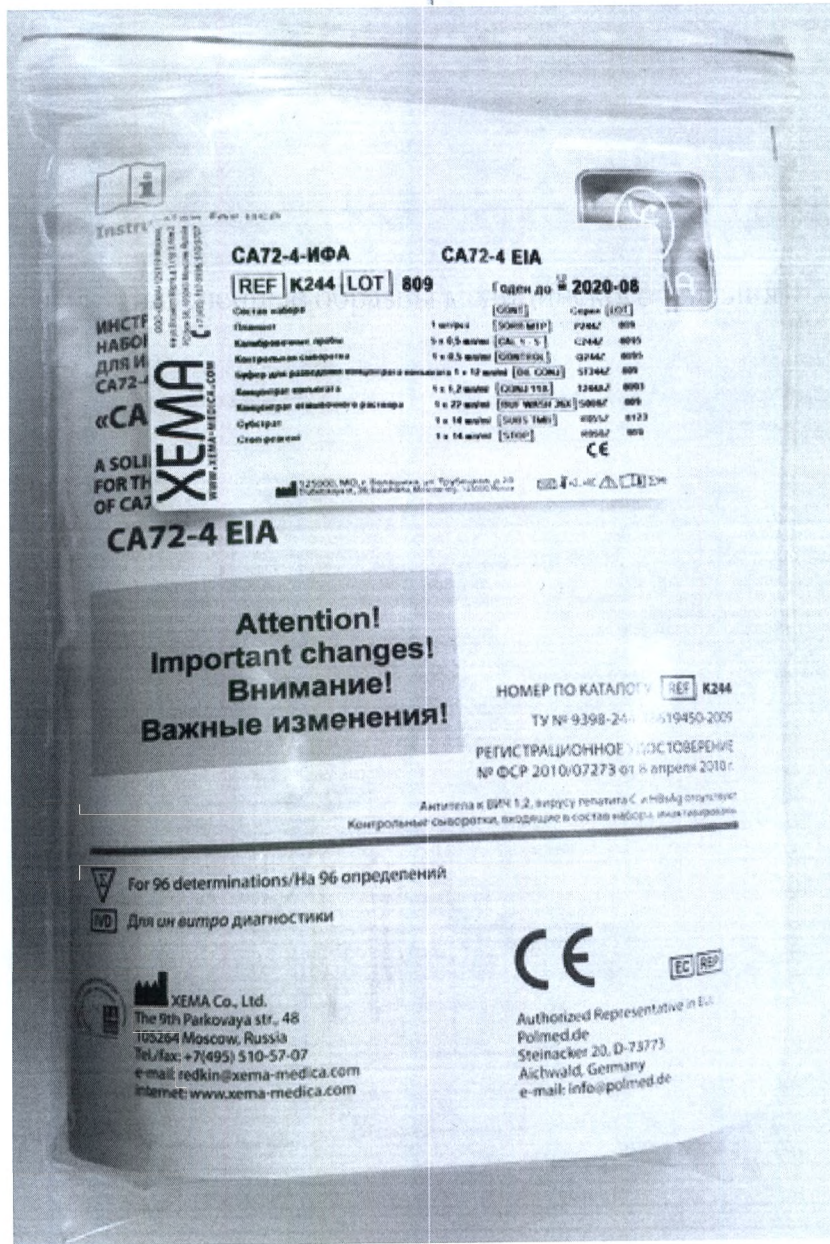
Внешний вид	Калибровочная проба 0 Ед/мл Прозрачная жидкость желтоватого цвета	Прозрачная бесцветная жидкость.
	Контрольная сыворотка Прозрачная жидкость желтоватого цвета	Прозрачная бесцветная жидкость.
	Конъюгат Прозрачная жидкость красного цвета	Компонент изделия с наименованием «Конъюгат» в составе образца изделия отсутствует. В составе образца изделия имеется компонент «Концентрат конъюгата» – прозрачная жидкость зеленого цвета.
	ИФА-Буфер Прозрачная жидкость синего цвета	Компонент изделия с наименованием «ИФА-Буфер» в составе образца изделия отсутствует. В составе образца изделия имеется компонент «Буфер для разведения концентрата конъюгата» – прозрачная жидкость голубого цвета
Технические характеристики	$V_5/V_{200} * 100$, процент, в пределах 3,0-6,0	7,9
	Коэффициент вариации (К.В.), процент не более 8,0	$CV = 12,8 \%$
Комплектность	В комплект поставки входят: Набор реагентов; Инструкция по применению; аналитический паспорт	В пакет с набором реагентов дополнительно вложена схема проведения анализа.
Состав набора	ИФА-Буфер {натрий хлористый (ГОСТ 4233–77), 9,0 г; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный (ГОСТ 245–76), 1,4 г; натрий фосфорнокислый двузамещенный 2-водный (ГОСТ 11773–76), 0,8 г; Твин-20 (фирма «Merck», Германия, кат. № 822184), 1,0 мл; бычий сывороточный альбумин (фирма «Sigma», США, кат. № A 4503), 3,0 г; бромфеноловый синий (фирма «Serva», Германия, кат. № 15376), 0,02 г}, рН 7,0-7,2; готов к использованию. - 1 флакон (22 мл);	Компонент набора с наименованием «ИФА-Буфер» в составе образца изделия отсутствует. В составе набора реагентов имеется «Буфер для разведения концентрата конъюгата» – 1 флакон (12 мл).

	<p>конъюгат {мышинные моноклональные антитела к антигену СА 72-4, конъюгированные с пероксидазой хрена (ООО «ХЕМА», Россия, кат. № Т 244); бромфеноловый красный (фирма «Serva», Германия, кат. № 30175), 0,02 г}; готов к использованию – 1 флакон (11 мл);</p>	<p>Компонент набора с наименованием «Конъюгат» в составе образца изделия отсутствует. В составе набора реагентов имеется «Концентрат конъюгата» – 1 флакон (1,2 мл).</p>
	<p>раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) (фирма «Neogen Corp.», США, кат. № 300177); готов к использованию. – 1 флакон (11 мл);</p>	<p>Объем раствора субстрата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл.</p>
	<p>Объем раствора субстрата в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл. - 21-кратный концентрат</p>	<p>В маркировке компонента концентрат отмывочного раствора образца изделия имеется указание «Развести в 26 раз», что не соответствует данным, приведенным в технических условиях (21-кратный концентрат) (см. Приложение 1 настоящего протокола). В паспорте контроля качества и инструкции по применению, представленных с образцом, имеется указание «26х-кратный».</p>
	<p>стоп-реагент {5,0 % кислота серная (ГОСТ 4204–77)}; готов к использованию. – 1 флакон (11 мл);</p>	<p>Объем раствора стоп-реагента в соответствии с маркировкой флакона составляет 14 мл</p>
<p>Упаковка</p>	<p>Пробирки и (или) флаконы с компонентами Набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета, Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть помещены в коробку из картона коробочного (ГОСТ 7933–87) с вкладышем для флаконов из картона коробочного (ГОСТ 7933–87) или вспененного полиэтилена (ГОСТ 7955–68)</p>	<p>Флаконы с компонентами набора, пакет с планшетом, липкая лента для заклеивания планшета, инструкция по применению и паспорт контроля качества помещены в пакет из прозрачного материала с замком типа Zip Lock. В пакет также помещены флаконы с калибровочными пробами и контрольными сыворотками, упакованные в отдельный пакет из прозрачного материала с замком типа Zip Lock</p>

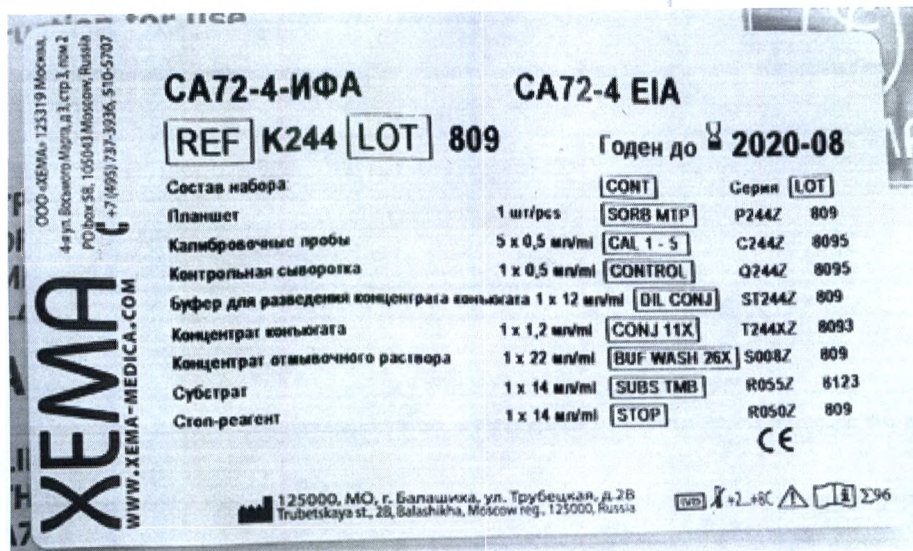
<p>Правила приемки</p>	<p>Под серией следует понимать определенное количество наборов, одновременно изготовленных в одинаковых производственных условиях, оформленных единым номером и документом о качестве (паспортом) с указанием: наименования предприятия-изготовителя; полного и сокращенного названия Набора; номера серии; количества наборов в серии; срока годности; даты изготовления; результатов контроля; номера и даты выдачи паспорта; обозначения настоящих <i>Технических условий</i>; штампа ОТК</p>	<p>В паспорте контроля качества дополнительно указаны коды компонентов набора реагентов, результаты контроля с использованием реагентов «Контроль N / Control N» и «Контроль H / Control H», образец калибровочного графика, что не предусмотрено требованиями технических условий.</p> <p>В паспорте также отсутствуют значение оптической плотности калибровочной пробы 200 Ед/мл, результаты тестов на «открытие», «линейность».</p> <p>В паспорте контроля качества, представленном с образцом, имеются несоответствия с техническими условиями:</p> <p>диапазон соотношения ОП $B_5/B_{200} * 100$, процент, в пределах 5-18 (в ТУ – 3,0-6,0);</p> <p>диапазон соотношения ОП $B_{50}/B_{200} * 100$, процент, в пределах 16-60 (в ТУ – 25-35);</p> <p>чувствительность < 1,0 Ед/мл (в соответствии с ТУ – не более 2,0 Ед/мл);</p> <p>значения интерсепта, в пределах:</p> <p>20% 10-55 50% 60-120 75% 120-170.</p> <p>В ТУ – интерсепт, Ед/мл, в пределах:</p> <p>20% 25-35 50% 58-95 75% 130-155.</p> <p>Состав и характеристики калибровочных проб, приведенные в паспорте контроля качества (основа – трис-буфер, указан диапазон рН) не соответствуют информации, представленной в ТУ (на основе сыворотки крови человека, диапазон рН не указан).</p>
<p>Гарантии изготовителя</p>	<p>Срок годности Набора – 12 мес. со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя</p>	<p>Срок годности образца изделия с учетом даты выдачи паспорта контроля качества,</p>

		<i>представленного с образцом изделия (1 год 6 месяцев 22 дня), не соответствует заявленному в технических условиях (12 мес.).</i>
--	--	--

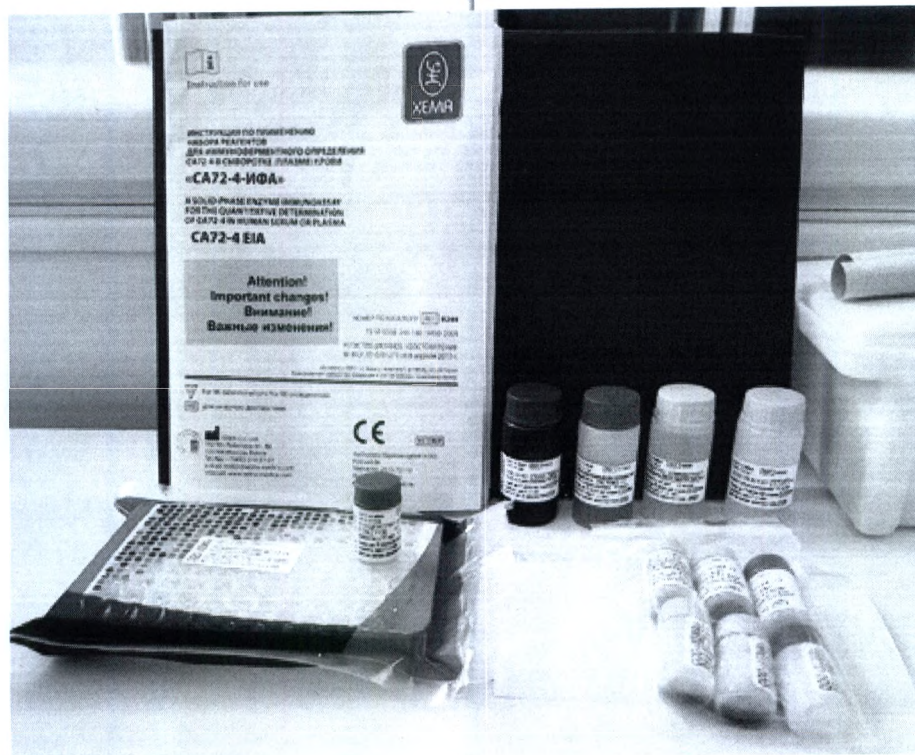
Выявленные образцы медицинского изделия



Фотографическое изображение-1. Потребительская упаковка образца изделия



Фотографическое изображение 2. Этикетка потребительской упаковки.



Фотографическое изображение 3. Комплектация образца изделия.